

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS**Recherche article 51 n'impliquant pas la personne humaine intitulée**

«Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management) sous forme d'incitation financière transitoire à la mise en oeuvre d'une démarche qualité »

Etude IF-PBM**Médecin investigateur principal :**

Dr Jean-Baptiste LAURENT
Pôle 5 Service d'anesthésie-réanimation
Centre Hospitalier de Valenciennes
Email : laurent-jb@ch-valenciennes.fr
Tel : 03271433
Fax : 0327140292

Promoteurs :

SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) et SFVTT (Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle)
PERSONNES CONTACTS :
- Pr X. Capdevila (CHU de Montpellier) représentant de la SFAR
- Dr B. Lassale (AP-HM) représentant de la SFVTT

Madame, Monsieur,

Le Centre hospitalier de Valenciennes vous propose de participer à une étude à type de démarche « article 51 ».

Veuillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette étude, afin d'éclairer votre décision.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin. Vous disposez également d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Vous pouvez en parler avec votre famille et votre médecin traitant.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Votre prise en charge médicale sera celle habituelle pour votre pathologie dans le cas échéant.

Pourquoi réalisons-nous cette étude ?

En anglais « Patient Blood Management » ou PBM pourrait être traduit par « gestion personnalisée du capital sanguin du patient ». Cette expérimentation, sous l'égide du ministère de la santé et de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) a pour objectif d'accompagner le Centre hospitalier de Valenciennes dans la « gestion du sang » des patients opérés, par la mise en place d'un parcours coordonné grâce à l'article 51. En effet, cette démarche repose sur le fait que l'anémie et les pertes sanguines sont délétères pour le patient, mais que la transfusion l'est aussi potentiellement. Cette étude

a donc pour objectif d'optimiser la prise en charge de l'anémie et de l'hémorragie du patient et ainsi d'améliorer la qualité des soins en matière de morbidité et de mortalité.

Cette étude ne concerne que les patients devant être opérés d'une prothèse totale de hanche ou de genou en hospitalisation programmée. Le PBM repose sur 3 piliers : la prise en charge de l'anémie pré et post-opératoire, la gestion du risque hémorragique / limitation du saignement per opératoire et les stratégies transfusionnelles restrictives.

La mise en oeuvre de cette démarche nécessite des moyens humains et financiers pour impulser le changement de pratiques. L'expérimentation vise à proposer ces moyens financiers sur un temps court. La démarche PBM générant des économies pour les établissements le pratiquant, ces économies permettront d'entretenir cette démarche que l'incitation financière transitoire aura permis d'initier.

Quel est le but de cette étude ?

2 buts principaux stratégiques :

- Réduction du nombre de transfusions
- Amélioration de la qualité et de la pertinence des soins par la mise en place du PBM

Avec 4 objectifs à atteindre :

- Prévenir les pertes sanguines pendant l'intervention chirurgicale
- Améliorer la détection et la prise en charge de l'anémie et de la carence en fer
- Sensibiliser le personnel médical et paramédical à la pertinence de la transfusion
- Améliorer la coordination au sein de l'hôpital et amélioration continue de la prise en charge

Quels sont les bénéfices ?

Les bénéfices sont multiples pour les patients tant dans la réduction du risque de transfusion, dans l'amélioration et l'optimisation des soins délivrés, dans la limitation de la survenue de l'anémie donc des complications post-opératoires.

Quels sont les contraintes et risques ?

Il n'existe pas de contrainte particulière liée à l'étude, il s'agit d'un parcours standard pour le patient, rien ne diffère par rapport à la prise en charge habituelle.

Il n'existe aucune interdiction à participer à une autre étude simultanément.

Comment va se dérouler l'expérimentation ?

L'étude sera réalisée au Centre Hospitalier de Valenciennes. L'ensemble des patients venant à l'hôpital pour être opéré d'une prothèse totale de hanche ou de genou sont inclus dans l'expérimentation et seront pris en charge selon un parcours PBM standardisé jusqu'à leur sortie du centre hospitalier.

Quand se termine ma participation à l'étude ?

Votre participation à cette démarche article 51 s'arrête à votre sortie du centre hospitalier, il n'y a pas de nécessité de suivi après votre retour au domicile, et vous ne serez pas contacté par l'équipe de recherche pour obtenir des informations complémentaires.

Quels sont les mesures de protection mises en place ?

Le Centre Hospitalier de Valenciennes a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes. Cette expérimentation est validée par le Ministère de la Santé et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

Pour participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Nous pouvons informer votre médecin traitant concernant votre participation à cette étude, sauf si vous le refusez.

A l'issue de cette recherche vous pourrez être informé de ses résultats globaux si vous le souhaitez.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de l'étude.

Ce traitement de données est réalisé sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public par le centre hospitalier de Valenciennes et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques.

Ces données seront identifiées par un numéro de code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Cette étude repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement de vos données de santé contenues dans votre dossier médical et générées dans le cadre de votre parcours de soins. Cette étude n'implique donc aucune participation ni aucune intervention de votre part.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, qui sont soumis au secret professionnel, recueilleront dans votre dossier médical les seules informations strictement pertinentes et adéquates à l'objectif scientifique poursuivi.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (Article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit d'effacement

Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir vos données personnelles qui ont été fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ses données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 RGPD). Vous disposez également du droit d'être informé des résultats globaux de la recherche.

Droit d'opposition

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées (article 21 RGPD).

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD). Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement de vos données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le délégué à la protection des données du promoteur (DPO) (Article 37 RGPD).

Contact Délégué à la Protection des Données (DPO)

En qualité de DPO : dpo@ch-valenciennes.fr

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

CONTACT

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant à :

Investigateur principal au CH de Valenciennes

Dr Jean-Baptiste LAURENT

Laurent-jb@ch-valenciennes.fr

CH de Valenciennes, 114 Avenue Desandrouin 59322 Valenciennes

Poste : 49799

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.